

Como regulamentar a “nano-revolução”?

A definição de políticas relacionadas com a nanotecnologia é um processo extremamente complexo. A segurança é crucial para a construção da confiança e para conseguir aceitação por parte da comunidade, mas o leque alargado de produtos e aplicações implica a utilização de legislação diferente, o que vem complicar ainda mais a situação.

Aída Maria Ponce Del Castillo
Investigadora da ETUI

O debate político internacional sobre as nanotecnologias começou em 2003 quando os Estados Unidos ratificaram a sua primeira política neste âmbito, implementando o Programa Nacional de Nanotecnologia para promover o financiamento a longo prazo da pesquisa e desenvolvimento da nanotecnologia.

No início de 2008, a nanotecnologia tornou-se prioritária nos Estados Unidos, no leste asiático, na Austrália e na Nova Zelândia. Desde então, os EUA têm assistido a um crescimento nesta área; a dotação orçamental fiscal de 2009 para a Iniciativa Nacional para a Nanotecnologia é de aproximadamente 1,5 mil milhões de dólares¹.

Os primeiros passos no sentido de se alcançar uma política europeia sobre nanotecnologia foram dados entre 1998 e 2002, com o 5º Programa-Quadro e a criação de vários projetos europeus². Mas a nano política só arrancou verdadeiramente na UE entre 2002 e 2006, ao abrigo do 6º Programa-Quadro, quando os projetos sobre nanotecnologia adquiriram carácter prioritário. A Comissão enquadrou a sua estratégia e aprovou a

¹ *Iniciativa Nacional para a Nanotecnologia, 2009, Orçamento e Destaques do Ano Fiscal 2009*

² Como a plataforma online NANOFORUM, criada para disseminar informações sobre o desenvolvimento nanotecnológico. Outros exemplos incluem o NANOSAFE 1 e 2 (produção e utilização seguras de nanomateriais), o IMPART (Melhorar a compreensão do impacto das nanopartículas sobre a saúde humana e o ambiente), o NANOCAP (capacitação da compreensão dos riscos ambientais e de SST e aspetos éticos da nanotecnologia), etc.

Comunicação "Rumo a uma Estratégia Europeia para a Nanotecnologia" (COM 2004-338) a meio do período.

A Comunicação da Comissão não propõe um esquema legislativo para as nanotecnologias mas contém recomendações sobre pesquisa e desenvolvimento, infraestruturas, educação e formação, inovação e aconselha à construção do diálogo com as partes interessadas e os consumidores. A inclusão, por parte da Comissão, de um diálogo com as partes interessadas enquanto prioridade é louvável, uma vez que a compreensão das suas necessidades e interesses ajuda a elaborar uma estratégia mais completa. Todavia, a Comissão deveria prestar mais atenção às preocupações relacionadas com os potenciais riscos que a nanotecnologia representa para a saúde e para o ambiente.

Não obstante as estratégias estabelecidas nos Programas, a União Europeia não vai à frente; esta posição é ocupada pelos Estados Unidos, seguindo-se-lhe a Ásia. Isto parece sugerir que o objetivo da Comissão é reforçar a posição da UE nos mercados através da promoção de aplicações industriais que impulsionariam indiscutivelmente a participação da indústria no mercado e as suas patentes, mas a Comissão deve estabelecer um limite entre a estratégia de competitividade comercial e a segurança e saúde dos utilizadores de nano produtos.

Uma falha fundamental no trabalho da Comissão é a falta de comunicação com as partes interessadas. Para que o atual programa da UE tenha resultados significativos, há que envolver o público – cidadãos, consumidores, grupos vulneráveis – num diálogo mais direto e sério sobre as questões relacionadas com a segurança e saúde.

Estudos sobre os riscos potenciais das nano partículas para a saúde humana demonstram que a toxicidade das partículas tem efeitos a longo prazo, o que implica a necessidade de experiências a longo prazo de modo a poder identificar os efeitos sobre a saúde humana; de nada adianta esperar que um cancro se desenvolva para poder atuar.

Os estudos existentes sobre os diversos efeitos tóxicos sobre animais constituem prova suficiente para afirmar que a SST é uma questão fundamental cuja investigação exige um maior financiamento.

Comissão e Parlamento em discordância

Juntamente com esta estratégia, a UE aprovou o Código de Conduta para a Investigação Responsável das Nano ciências e Nanotecnologias (C 2008), que apela ao desenvolvimento responsável da investigação feita sobre esta nova tecnologia.

Os códigos de conduta voluntários são geralmente instrumentos legais ligeiros, utilizados para a autorregulamentação; servem de complemento à regulamentação e podem ser úteis quando surgem dificuldades na criação

de normas específicas. Contudo não são vinculativos e por conseguinte terão uma eficácia limitada.

Neste caso em particular, o Código de Conduta da Comissão constitui uma boa ferramenta para promover a cooperação entre Estados Membros; baseia-se e promove os princípios gerais, sustentabilidade, precaução, excelência, inovação e responsabilidade pelo alcance de uma boa governação da pesquisa sobre nanotecnologia.

O ponto fraco do Código é que se restringe à investigação, carece de medidas ou indicadores de implementação e omite o aspeto da segurança. Por outro lado, enquanto instrumento não-vinculativo, é flexível, o que permite uma adaptação às circunstâncias à medida que elas vão mudando. A Comissão Europeia irá monitorizar e avaliar o Código duas vezes por ano, estimando-se que em 2010 possa ser melhorado de modo a ser efetivamente implementado, atuando assim como precursor de um acordo futuro.

Em resposta à estratégia da Comissão para a nanotecnologia, o Parlamento Europeu³ discordou forçosamente da Comissão quando esta afirmou que a atual legislação abrange, em princípio, os riscos relevantes relativos aos nanomateriais e que a proteção da saúde, segurança e o ambiente deveria ser reforçada através da aplicação de leis existentes, sublinhando que existe precisamente uma "falta substancial de dados e informação", bem como de métodos adequados de avaliação de riscos.

Assim, o Parlamento decidiu proceder a uma revisão de toda a legislação relevante, especificamente para avaliar a necessidade de rever a legislação sobre a proteção dos trabalhadores, de modo a garantir segurança em todas as aplicações de nano materiais.

No que toca ao trabalho com nano materiais, pouca atenção foi dada aos que estão em contato direto com os mesmos. **O local de trabalho é a fonte primária de exposição humana a nano materiais e a proteção dos trabalhadores deveria ser uma prioridade dos programas estratégicos da Comissão.** A estratégia da Comissão é objeto de crítica no que diz respeito à (in) suficiência do orçamento para a segurança e saúde; é necessário haver uma investigação séria nesta área e recursos humanos para fazer face a estes problemas.

A nanotecnologia é transversal a uma variedade de setores; a principal legislação da UE referente a pessoas expostas a nano materiais são as leis sobre cosméticos, químicos e proteção dos trabalhadores. Alguns dos aspetos-chave destes diplomas são descritos abaixo; ilustram a agenda da Comissão para a regulamentação de nano materiais e o papel difícil que as partes envolvidas têm neste debate.

Explorar as diferentes peças de legislação suscita um conjunto de questões, como se os produtos contendo nano materiais requerem ou não um

³ Resolução não-legislativa do Parlamento Europeu (2009) sobre aspetos regulamentares dos nano materiais, 24/04/2009.

enquadramento legal especial; se o princípio da precaução é realmente incluído nos regulamentos a fim de antecipar riscos e perigos; ou se é necessária legislação adicional para colmatar falhas existentes e proteger os que trabalham em proximidade com nano materiais. E possivelmente até se há necessidade de coordenação ao nível da nanotecnologia na Comissão Europeia e de novos mecanismos institucionais para lidar com questões políticas transversais.

Podem os trabalhadores ser protegidos por legislação?

A Comissão argumentou que em princípio a atual legislação é suficiente para abranger as questões relacionadas com a nanotecnologia, com a nano ciência e com os potenciais riscos para a saúde e o ambiente⁴.

A UE não possui legislação específica sobre as nanotecnologias; os únicos regulamentos dedicados a este tema são os relativos aos medicamentos; equipamentos médicos, cosméticos, químicos, ensaios clínicos, proteção de dados e patentes.

Não obstante a reivindicação da Comissão, não é claro se estes regulamentos são suficientemente abrangentes para incluir as nanotecnologias e poderá ser necessária uma revisão⁵. A atual regulamentação baseia-se numa diversidade de características e requisitos diferentes dos das nanotecnologias, o que torna a situação legal destas pouco clara.

Neste cenário, é muito difícil enquadrar um regulamento novo e específico para as nanotecnologias porque o atual grau de conhecimentos é de tal forma incipiente que os desafios emergentes não são contemplados na lei.

Não é fácil criar uma lei nova para uma área emergente que carece de dados; ainda assim, é possível adaptar as leis existentes para estabelecer regras básicas e fornecer alguma segurança legal à sociedade, e isto é uma questão de urgência, dados os perigos existentes nas nanotecnologias.

Presentemente, o principal problema dos legisladores é a definição da nanotecnologia e das nano ciências. Esta tem sido uma batalha corrente entre académicos, instituições, governos e interessados. De acordo com o Dicionário de Cambridge, definição é "uma descrição das características e limites de algo". É importante porque ajuda a circunscrever o objeto de estudo. É essencial uma definição para o enquadramento da ordem social; fornece segurança legal e pode ser reconhecida e aplicada por decisão judicial. Só depois de a definição ter sido aprovada podem as ciências legais e outras criar as instituições legais necessárias para as nanotecnologias.

⁴ Comissão Europeia 2008, 366 Aspectos regulamentares dos nano materiais. Documento de trabalho da Comissão. Documento que acompanha o Comunicado da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.

⁵ EC 2004, Rumo a uma Estratégia Europeia para a Nanotecnologia, Bruxelas, p. 17.

Até à data, a maioria das definições desenvolvidas para os nano materiais tem-se focado na escala – o nanómetro – limitando o comprimento de 0,10 nm. para 100 nm. Essa escala é uma regra geral útil para decidir se determinada tecnologia se enquadra na definição de nanotecnologia ou não.

Mas o problema é que esta abordagem pragmática à definição dos nano materiais segundo a escala é arbitrária, porque o seu critério essencial é excludente: alguns efeitos ou mesmo novas funções das nano partículas ocorrem acima dos 100nm⁶.

No que diz respeito à proteção da segurança e saúde dos trabalhadores contra riscos químicos, a Diretiva 98/24/EC – conhecida como Diretiva dos Agentes Químicos – visa reduzir os riscos dos químicos perigosos.

Estabelece requisitos mínimos para a proteção da saúde e segurança dos trabalhadores contra os riscos químicos no local de trabalho; em princípio, deverá abranger os riscos dos nano materiais, mas não deverá ser minimamente encarada como adequada. Ainda não houve discussão sobre a possível inclusão de disposições sobre as nanotecnologias, como a implementação de medidas de redução de riscos quando os perigos das nano substâncias utilizadas são ainda desconhecidos ou a concentração, ao longo do tempo, de nano partículas no ar dentro da área de respiração do trabalhador.

Em termos de cenários de exposição, estão a ser constantemente publicados estudos sobre a relação entre as nano partículas e os seus efeitos adversos sobre a saúde humana. Dados emergentes sugerem que a exposição a nano materiais poderá acarretar riscos para a saúde dos trabalhadores que estão em contato direto com os mesmos. No entanto, os atuais métodos de análise são limitados, uma vez que não se sabe ao certo se funcionam com as nano partículas.

Os testes que medem a absorção transdérmica ou a absorção respiratória de nano partículas são limitados e poderão exigir adaptação ou o desenvolvimento de novos métodos. Existe portanto uma necessidade de reconhecer a potencial exposição e proteger os trabalhadores contra potenciais riscos antes que saiam prejudicados.

Tal como relata a NATO, o problema de estabelecer limites de exposição profissional é que, em primeiro lugar, são geralmente baseados em avaliações de riscos completas, o que de momento é impossível para nano partículas; em segundo lugar, os parâmetros ideais para determinar a toxicidade das nano partículas ainda não foram definidos; adicionalmente, as nano partículas não são facilmente detetadas ou monitorizadas⁷.

Uma lacuna regulamentar apontada pela Confederação Europeia de Sindicatos (CES) na sua "Resolução sobre Nanotecnologias e Nano

⁶ Schmid, G, Decker, M, Ernst, H, Fuchs, H, Grunwald, W, Grunwald, A, Hofmann, H, Mayor, M., Rathgeber, W, Simon, U, Wyrwa, D 2003, *Pequenas dimensões e propriedades dos materiais. Uma definição da nanotecnologia*, Europäische Akademie, No. 35, p. 16-21.

⁷ Satterstrom, FK et al 2008, "Considerações para a implementação de políticas e governação de nanomateriais fabricados", *Riscos e Benefícios dos Nanomateriais*, NATO, Series C, Springer, p. 334.

materiais” é a falta de envolvimento por parte dos trabalhadores e seus representantes na organização e desenvolvimento de avaliações de riscos no local de trabalho, bem como na seleção de medidas de gestão de riscos⁸.

Assim, recomenda-se que sejam definidas disposições legais para a formação e vigilância médica dos trabalhadores expostos a nano materiais e uma descrição de medidas de proteção específicas e de boas práticas de trabalho que possam ser amplamente implementadas segundo as propriedades dos diferentes nano materiais.

Um estudo sobre práticas setoriais demonstra que algumas empresas de grandes dimensões e devidamente preparadas já implementaram medidas de proteção. O problema prende-se com as pequenas e médias empresas, que carecem destes sistemas de proteção. Deveriam ser centrados mais esforços na identificação de PME que trabalham com nanotecnologias. A CES apela também à implementação de medidas protetoras e de precaução e à substituição de nano materiais perigosos por outros mais seguros.



Os nanotubos de carbono podem ser usados para produzir “tinta inteligente” que pode tornar os materiais resistentes ao fogo.

A Diretiva dos Cosméticos: o primeiro passo

Os cosméticos são produtos de consumo que entram em contato direto com a pele, cabelo, unhas, lábios e genitais humanos. A indústria cosmética pode argumentar que os seus produtos são seguros e cumprem com todos os requisitos legais, mas sabe-se que as nano partículas usadas nos cosméticos possuem propriedades novas que lhes permitem penetrar a pele e invadir o organismo.

⁸ CES 2008, Resolução sobre nanotecnologias e nano materiais, <http://www.etuc.org/a/5163>.

Os nanomateriais são utilizados nos cosméticos sob a forma de nano emulsões ou nano pigmentos. Alguns exemplos: o dióxido de titânio e o óxido de zinco são usados em filtros ultravioleta para fazer protetores solares transparentes; a nano prata é utilizada em alguns dentífricos devido às suas propriedades antibacterianas e os fulerenos são usados em produtos anti envelhecimento.

Estes são alguns dos exemplos mais conhecidos e continuam a ser o centro do debate quanto à sua possível toxicidade. Ademais, de acordo com o nano-inventário compilado pelo Projeto sobre Nanotecnologias Emergentes, poderão ser encontradas outras nano partículas em hidratantes anti envelhecimento, alisadores de cabelo ou cremes faciais, alimentos, aparelhos eletrónicos e outros bens de consumo.

Por ser necessária uma posição sobre como lidar com estes novos produtos, as instituições europeias concordaram em adaptar o enquadramento legal principal. Isto levou à aprovação da nova "Diretiva sobre Cosméticos 76/768 EEC" pelo Parlamento e Conselho Europeus em Junho de 2009, com o objetivo de simplificar e melhorar a Diretiva existente como um instrumento legal-padrão aplicável em todos os Estados-Membros⁹.

A Diretiva visa assegurar a segurança dos cosméticos e colocar uma responsabilidade acrescida sobre os produtores de modo a garantir que os produtos sejam seguros antes de serem comercializados.

O problema – reconhecido por um comité científico estabelecido pela Comissão – é que a comunicação das informações a respeito da potencial toxicidade dos produtos que contêm nano materiais depende do setor. De acordo com o Comité Científico sobre Riscos Novos e Emergentes para a Saúde (SCENIHR), "a informação sobre a presença de nano materiais fabricados depende unicamente da informação disponibilizada pelos fabricantes. Ademais, a estimativa de exposição é também prejudicada pela falta de informação sobre a utilização dos diversos produtos que contêm nano materiais."¹⁰

A principal inovação da Diretiva sobre Cosméticos revista reside no facto de ser o primeiro instrumento legal europeu que contém regras específicas sobre nano materiais. É essencial haver uma definição para que haja consenso de entendimento, mas a que consta da Diretiva é limitada e imprecisa, uma vez que não é aplicável a todos os nano materiais senão, talvez, aos de primeira geração, e a tecnologia desenvolve-se a um ritmo constante¹¹.

⁹ O regulamento entrará em vigor 42 meses após a sua publicação; excecionalmente, entrará em vigor para produtos contendo nano materiais 36 meses após a sua publicação.

¹⁰ SCENIHR (Janeiro de 2009) Avaliação de riscos de produtos nano tecnológicos, Direção-Geral da Saúde e Consumo, Comissão Europeia, p. 53

¹¹ "Nano material é todo o material insolúvel ou bio persistente e fabricado intencionalmente com uma ou mais dimensões externas, ou uma estrutura interna, a uma escala de 1 a 100 nm", resolução legislativa do Parlamento Europeu de 24/03/2009 sobre a proposta para uma regulamentação do Parlamento e do Conselho Europeu sobre cosméticos (reformulada), Art. 2,1 (k).

Por exemplo, a Diretiva estabelece os 100 nm como a medida-referência que define uma nano partícula, mas este é um indicador arbitrário. Teria sido melhor definir o regime das nano partículas como o ponto em que as propriedades químicas / físicas de uma substância sofrem alterações à nano escala, quando as propriedades das partículas diferem das de materiais a granel. No entanto, a lei estabelece que à medida que forem emergindo novos aspetos técnicos e científicos desta jovem tecnologia, a Comissão pode – e certamente terá que – fazer ajustes a esta definição.

A Diretiva estabelece outras regras novas sobre notificação e rotulagem. Estas exigem que seja feita uma avaliação de segurança a todos os produtos que contenham nano materiais antes de os mesmos serem comercializados. Todos os cosméticos que contenham nano materiais devem ser notificados à Comissão. A Diretiva também controla o que pode ou não ser incluído num cosmético e exige que o setor forneça informações sobre como utilizar os nano materiais em cosméticos como forma de reforçar o controlo do mercado.

Embora as novas regras sejam, de um modo geral, positivas, nem todo o conteúdo da Diretiva sobre Cosméticos foi aprovado sumariamente. O requisito da rotulagem foi o centro de negociações difíceis com o Parlamento e a Comissão Europeia. A disposição agora declara que “todos os ingredientes presentes sob a forma de nano materiais serão claramente indicados na lista de ingredientes. Os nomes de tais ingredientes serão seguidos da palavra ‘nano’ entre parênteses”.

A normalização e a metrologia estão ainda na sua infância

O caminho para o consenso na normalização é acidentado. Até ao momento não existe ainda uma terminologia internacionalmente aceite, nem protocolos para testes de toxicidade a nano partículas, nem normas para proteger os trabalhadores contra os riscos emergentes dos nano materiais. Isto é agravado pela grande variedade de matérias e partes interessadas com opiniões diferentes envolvidas.

Organismos de normalização como a ISO, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) estabeleceram grupos de trabalho para a nanotecnologia. Estes grupos abrangem nomenclatura e definições, métodos de avaliação para caracterizar e identificar nano partículas, protocolos para a toxicidade e questões relacionadas com a segurança e saúde, bem como aspetos ambientais.

Em 2008, a ISO publicou as primeiras duas normas que definem os termos básicos da nanotecnologia: a especificação técnica 27687-2008 fornece definições e informações sobre nano-objetos, nano partículas, nano fibras e nano pratos. Estas normas foram também adotadas pelo CEN. O Relatório 12885: 2008 fornece conselhos sobre como prevenir consequências adversas para a segurança e saúde durante a produção, utilização e eliminação de nano materiais fabricados. O trabalho ao nível dos temas de interesse mútuo está a ser desenvolvido ao abrigo do “Acordo de Viena”.

Outros organismos internacionais lançaram iniciativas ambiciosas sobre nanos.

O programa de trabalho da OCDE para 2009-2010, por exemplo, foca-se em subáreas de nanotecnologia específicas, abrangidas por 6 grupos de trabalho.

Os organismos europeus estão também ativos. O Comité Técnico 352 do CEN está a trabalhar com as organizações irmãs – o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) e o Instituto Europeu de Normas para as Telecomunicações (ETSI) – para enquadrar a “Estratégia para a Normalização Europeia das Nanotecnologias”. A sua prioridade é produzir uma classificação, terminologia e nomenclatura de nano materiais e metrologia, incluindo amostragens e métodos de medição para as normas europeias.

O REACH é suficiente?

A indústria química europeia é a terceira maior indústria produtora do mundo. O Regulamento de Registo, Avaliação e Autorização de Químicos (REACH) recentemente aprovado pela UE para controlá-la é deveras complexo. A implementação do novo regulamento está a ser discutida pela Comissão Europeia no concernente ao tratamento de nano materiais e à adequada implementação da lei.

A situação atual das substâncias que contêm nano partículas é incerta. Embora reconheça que o REACH não abrange explicitamente nano materiais, a Comissão considera que se aplica a todos os químicos, e uma vez que as nano partículas são compostas por elementos químicos, estão sujeitas aos mesmos regulamentos que os químicos.

No entanto, um grupo de trabalho composto por peritos dos Estados Membros da UE – “Subgrupo das Autoridades Competentes do REACH para os nano materiais” (CASG) – foi estabelecido para analisar a aplicação do REACH a estas substâncias e fornecer orientações claras para a identificação de substâncias como os nanotubos de carbono ou os fulerenos e também para encontrar uma definição clara para os nano materiais.

A questão sobre se os materiais à nano escala são considerados substâncias novas ou diferentes – devendo, neste caso, ser tratados como químicos existentes – ocupa o centro das discussões do CASG. A recomendação feita pela Sociedade Real e Academia Real de Engenheiros do Reino Unido relativamente a este assunto é que os químicos existentes sob a forma de nano partículas sejam tratados como substâncias novas porque o seu tamanho e área superficial conferem propriedades específicas quando comparadas com partículas maiores que podem ou não ter efeitos adversos e causam impactos diferentes sobre a saúde e o ambiente por unidade de massa¹². Assim, o volume máximo e a metodologia de ensaio devem ser

¹² Real Sociedade e Real Academia da Engenharia 2004, *Nanociências e nanotecnologias: oportunidades e incertezas*, Londres, p.71-72.

Oberdoster, G et al. 2005, *Nanotoxicologia: Uma disciplina emergente evoluída dos estudos de partículas ultrafinas*, Instituto Nacional das Ciências da Saúde Ambiental.

revisos e os nano materiais devem ser submetidos a uma avaliação de riscos específica para serem utilizados de forma segura.

Apesar de ser um regulamento relativamente recente, o REACH não está preparado para lidar com nano materiais; alguns autores salientaram as fraquezas do regulamento no que diz respeito ao registo de substâncias¹³. O regulamento estipula que uma substância produzida ou importada em quantidades de 1 tonelada ou mais por ano deve ser registada numa base de dados da Agência de Químicos Europeia. Ao abrigo desta regra, alguns nano materiais poderão não ser registados pois bastarão alguns quilos para fabricar o produto em causa. Uma vez que não excedem o limite de registo, ficam fora dos requisitos de segurança.

Assim, os volumes de produção mais baixos devem ser incluídos no REACH para nano materiais.

O REACH baseia-se no princípio da precaução, por isso todas as substâncias perigosas devem ser submetidas a avaliações de riscos. Devem ser realizadas avaliações de segurança química a todas as substâncias registadas no REACH para as quais tenha sido identificada uma utilização à escala manométrica: isto contribuiria grandemente para melhorar a segurança dos produtos e evitar perigos.

Os fornecedores ou importadores de substâncias químicas perigosas têm a obrigação imperativa de fornecer fichas de segurança informativas à cadeia de suprimentos. A informação sobre os nano materiais deve ser incluída nessas fichas de segurança com uma menção específica de que se refere às partículas de tamanho nano.

É fulcral que a informação sobre propriedades intrínsecas que possam ser relevantes para a exposição e a avaliação de impacto dos nano materiais seja compreensível.

Os atuais métodos de avaliação não são adequados para nano materiais; a informação que consta do dossier de registo não é fiável e, conforme referido na Resolução da CES, não deve ser permitida a comercialização de nano produtos. São necessários métodos adequados para caracterizar as nano partículas, realizar testes toxicológicos específicos e obter resultados fiáveis. Seria de grande utilidade rever os métodos existentes e determinar a sua validade para certos nano materiais. Isto poderá revelar que são necessários novos instrumentos.

O enquadramento legal para a nanotecnologia tem consequências para a sociedade e para o local de trabalho e é difícil dizer quais serão esses impactos. As partes interessadas, como os trabalhadores que fabricam o produto e os consumidores que estão em contacto com o mesmo até ao final do seu ciclo de vida, manifestaram as suas preocupações relativamente a este assunto. Querem saber o que é a nanotecnologia e quais os seus benefícios.

¹³ Sass, J, Musu, T et al. 2008, "Nano materiais: breve análise do enquadramento político nos EUA e na Europa e recomendações para a perspetiva ocupacional e ambiental", *Jornal Europeu de Oncologia*, vol. 3, nº 4.

Os consumidores querem informação

As nano partículas invisíveis estão a ser integradas numa variedade de consumíveis. Um número crescente de cosméticos, produtos de limpeza, brinquedos, vestuário e têxteis já existe no mercado e pode estar a ser vendido sem ter sido submetido a uma avaliação de segurança.

Os consumidores não têm como saber que produtos contêm nano materiais, como utilizá-los ou quais as suas implicações.

Uma questão recorrente é como pode a sociedade ser envolvida no desenvolvimento da ciência e da tecnologia? As organizações de consumidores têm estado fortemente envolvidas no debate sobre a nanotecnologia em busca de respostas para isto. Nos EUA, o Projeto das Nanotecnologias Emergentes (PEN) foi estabelecido para informar ativamente o público e o diálogo político e identificar lacunas no conhecimento e nos processos regulamentares.

Em Agosto de 2008, foi colocado online um Inventário público de Bens de Consumo Nano tecnológicos. A versão mais recente lista aproximadamente 1000 produtos de 21 países. De longe, a maioria (540 produtos) vem dos Estados Unidos, seguindo-se a Ásia com 240 e a Europa com 154. Segundo a análise do inventário, os materiais mais comumente existentes nos produtos são a prata, o carbono incluindo fulerenos, o zinco, a sílica, o titânio e o ouro.

As associações de consumidores europeias têm-se mostrado preocupadas em receber informação sobre nanotecnologias, temendo os possíveis perigos do contato direto através da inalação ou ingestão das nano partículas existentes nos produtos, bem como os riscos incontrolláveis. A confiança do consumidor nas nanotecnologias parece ser quase absoluta, principalmente devido à falta de informação – exige-se informação acessível para se poder planear e prevenir. O público em geral espera sobretudo colher os benefícios das nanotecnologias em áreas como a medicina e a saúde, com o desenvolvimento de novos medicamentos e tratamentos.

Existe consciência pública sobre este tema. Inquéritos realizados por organizações de consumidores em alguns países europeus – como o *vzbv* na Alemanha; o *Which?* No Reino Unido; o *Centro de Informação para o Ambiente e a Saúde* na Dinamarca, e o *Centro de Avaliação Tecnológica* na Suíça – concordam que o público precisa de ser informado acerca das nanotecnologias e que há necessidade de um diálogo com a sociedade civil a respeito das novas tecnologias.

Os “lobbies” de consumidores europeus – através da Associação Europeia para a Coordenação da Representação dos Consumidores na Normalização (ANEC) e da Organização Europeia de Consumidores (BEUC) – emitiram um documento de posição conjunta em Junho de 2009¹⁴. Conforme explicam, a sua maior preocupação é a exposição dos consumidores e do ambiente a

¹⁴ Posição conjunta ANEC / BEUC 2009, *Nanotecnologia: pequeno é bonito mas será seguro?*

produtos que contenham nano materiais soltos, ou a nano materiais que não tenham sido devidamente afixados ao material do produto e que possam ser libertados durante o ciclo de vida do mesmo.

A ANEC e a BEUC apelam a uma consulta pública mais ampla sobre as necessidades de investigação que permitiriam ajudar as instituições científicas a desenvolver objetivos políticos públicos para a ciência e o bem estar social. As organizações de consumidores discordam da UE, argumentando que a atual legislação não abrange os riscos potenciais relacionados com nano materiais. Lamentam concluir que “a Comissão não está a reconhecer nem a fazer nada quanto aos défices regulamentares que foram identificados por várias entidades, incluindo instituições científicas e organizações da sociedade civil e governamentais.”

As suas exigências incluem a classificação dos conteúdos “nano” nos produtos e a notificação obrigatória de todos os nano materiais usados em produtos, quer antes da comercialização destes quer para aqueles que já se encontram à venda. Querem que a Comissão trabalhe com os Estados Membros na criação de um inventário publicamente acessível de todos os nano materiais usados em todos os produtos existentes no mercado.

Outra voz a ouvir é a daqueles que estão na primeira fila da cadeia de produção, daqueles que manuseiam os nano materiais que vão para os produtos – os trabalhadores que estão diretamente expostos a estes materiais.



Dos cerca de 1000 bens de consumo que contêm nano materiais identificados até à data, mais de um terço são cosméticos, protetores solares e produtos de higiene pessoal.

CES apela a maior financiamento da investigação

Um grupo de trabalho para a nanotecnologia composto por organizações membros da CES ligadas ao projeto de Capacitação Nanotecnologia da UE (NANOCAP) preparou uma posição sindical europeia que foi aprovada como a primeira resolução da CES sobre nanotecnologias e nano materiais em 2008. Espera-se que seja revista em 2010.

A CES acredita que as nanotecnologias e os nano materiais fabricados poderão ter um potencial positivo para os desenvolvimentos tecnológicos e a criação de novos empregos, mas existem preocupações quanto aos riscos potenciais para a saúde humana e o ambiente. A Resolução da CES aponta para as falhas de segurança e saúde no trabalho no que diz respeito às nanotecnologias; sublinha as lacunas na legislação europeia e apela à sua correção.

O princípio REACH “sem informação não há comercialização” deve ser aplicado como regra geral a todos os produtos que se pretende introduzir no mercado. Isto obrigará à alteração do procedimento de registo REACH de modo a abranger todos os nano materiais, incluindo os produzidos ou importados em quantidades inferiores a 1 tonelada por ano. Ao mesmo tempo, é necessária uma melhor comunicação e avaliação de riscos no local de trabalho.

O orçamento para o programa de investigação e desenvolvimento deveria ser aumentado. Isto significa que pelo menos 15% (dos atuais 5%¹⁵) dos orçamentos de investigação pública nacionais e europeus para a nanotecnologia devem ser afetados para a investigação sobre saúde e riscos ambientais. Ao mesmo tempo, todos os projetos de pesquisa sobre nanotecnologia deveriam incluir obrigatoriamente, nos seus relatórios, aspetos de segurança e saúde.

A Resolução da CES também tem em atenção a terminologia: para preparar programas regulamentares relevantes, é urgentemente necessária uma terminologia normalizada para nano materiais. Por este motivo, a CES apela à Comissão Europeia para que aprove uma definição de nano materiais que não se restrinja a objetos inferiores a 100 nanómetros em uma ou mais dimensões.

A análise da CES ao atual enquadramento legislativo identificou várias lacunas, havendo necessidade de algumas alterações regulamentares. Estas incluem:

- Alteração à Diretiva de Agentes Químicos e ao REACH para melhor abranger os nano materiais potencialmente fabricados. Deve ser fornecido um Relatório de Segurança para os materiais comercializados cujo volume de produção seja inferior a 1 tpa;

¹⁵ Segundo comunicações pessoais de funcionários da Comissão Europeia.

- Aplicação da abordagem preventiva “sem informação não há exposição” de modo a que a exposição dos trabalhadores seja *evitada ao máximo*;
- Iniciativas voluntárias e códigos de conduta são úteis nas condições certas, mas a nanotecnologia *requer uma legislação adequada*;
- Penalizações para assegurar que as medidas de prevenção são devidamente implementadas e reforçar a sua obrigatoriedade.

A CES quer que todos os bens de consumo sejam classificados caso contenham nano partículas fabricadas que possam ser libertadas sob condições razoáveis e previsíveis de utilização ou eliminação. A CES apela às autoridades dos Estados Membros para que estabeleçam um *registo nacional* sobre a produção, importação e utilização de nano materiais e produtos de base “nano”.

O princípio da precaução também está presente na Resolução: deverão ser tomadas ações preventivas onde prevalecem a incerteza e a falta de conhecimento. Este é um pré-requisito essencial para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia e para ajudar a sociedade a aceitar os nano materiais. O processo de registo REACH é um exemplo claro do princípio da precaução em ação.

O caso da nano-prata nos EUA

Um exemplo atual de medidas regulamentares tomadas nos EUA é a petição legal criada pelo Centro Internacional de Avaliação Tecnológica em nome de várias organizações apelando à EPA para que crie regras que classifiquem os produtos à base de nano-prata como pesticidas, exija que os fabricantes forneçam dados de segurança e introduza requisitos de classificação obrigatórios e aprovados. A EPA abriu um período de opinião pública até à realização de uma reunião de consulta que teve lugar em Novembro de 2009 com o Comité Científico Consultivo para a Lei Federal sobre Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas.

A nano-prata tem sido usada como bactericida numa variedade de produtos como os preservativos líquidos, sabonetes, têxteis e detergentes líquidos.

A França e a Holanda indicam o caminho

Os primeiros Estados Membros que começaram a regulamentar o fabrico, importação ou comercialização de substâncias com nano partículas foram a França e a Holanda. O governo holandês aceitou 3 propostas do Conselho Económico e Social – notificação de nano partículas nos produtos, identificação de valores de referência e aceleração da investigação de riscos. O governo deve agora converter estas propostas em medidas práticas até ao final de 2009.

O Conselho Económico e Social Holandês enfatiza a importância do dever das empresas que produzem ou importam produtos com nano partículas de

notificar e informar toda a cadeia de produção sobre as nano partículas existentes nos produtos.

O Conselho apela também ao governo que exija aos fabricantes destes produtos a realização de uma avaliação de riscos (disponível ao público), para que a investigação de riscos potenciais possa ter início a partir de 2010. No que diz respeito aos valores-limite, o Conselho quer que o governo delegue em peritos o desenvolvimento de valores de referência para as nano partículas mais frequentemente utilizadas, para serem usados pelas empresas até que o Conselho Nacional de Saúde consiga estabelecer limites de exposição profissional para as diferentes nano partículas.

Em França, a Lei Grenelle 1 que estabelece diretrizes ambientais foi aprovada por unanimidade pela Assembleia Nacional em Agosto. Devido à necessidade de vigilância de riscos emergentes, o governo irá promover um plano europeu para a avaliação das tecnologias emergentes como a biotecnologia e a nanotecnologia. Especificamente, dentro de 2 anos, os fabricantes ou importadores de nano partículas, organismos contendo nano partículas ou produtos nano tecnológicos terão que fazer uma declaração obrigatória sobre as quantidades e utilizações a uma autoridade administrativa e fornecer informação publicamente acessível.

O governo francês encarregou agora o Comité Nacional do Debate Público sobre a Lei Grenelle, um comité ad hoc, de realizar um debate público nacional sobre a nanotecnologia, esperando que envolva efetivamente o público. Os debates decorrerão ao longo de 6 meses em 17 cidades diferentes, com vista a fornecer ao público informação compreensível sobre os desafios, aspetos técnicos e impacto das nanotecnologias. As pessoas poderão partilhar as suas opiniões e dar sugestões sobre o que a França pode fazer ao nível da pesquisa, toxicidade, proteção no local de trabalho, proteção do consumidor e governação¹⁶.

Necessidade de transparência

O facto de as nano partículas serem ultrafinas – invisíveis a olho nu – é um aspeto importante que torna as nanotecnologias um desafio especial. A complexidade das propriedades, os efeitos dos nano materiais e, sobretudo, a falta de conhecimento, são razões suficientes para informar e alertar o público para as questões pendentes.

Não obstante os esforços políticos anteriores, as nanotecnologias não são regulamentadas especificamente. As leis existentes não foram concebidas para elas, daí o clamor por um enquadramento legal adequado. A Comissão foi duramente criticada pela sua abordagem cautelosa às iniciativas regulamentares em lançamento. A experiência de outros setores como a biotecnologia – onde também se acreditava que a regulamentação era desnecessária – ou a propriedade intelectual, pode oferecer ensinamentos concretos úteis sobre como assegurar segurança e eficácia e a sua experiência poderá ser aplicável *mutatis mutandis* às nanotecnologias.

¹⁶ Commission particuliere du debat public Nanotechnologies, <<http://www.debatpublic-nano.org>>.

Acadêmicos sugeriram que um modelo de regulamentação híbrido (lei vinculativa / não-vinculativa) poderá ser utilizado em tom de adaptação às novas circunstâncias e desafios.

Não há dúvida que a legislação europeia existente de relevo para as nanotecnologias tem que ser adaptada, uma vez que as leis precisam de ferramentas novas e adicionais para antecipar o potencial perigo.

Algumas áreas – como a saúde humana e o ambiente – precisam de ser abordadas de forma mais direta.

Atualmente é sobretudo a legislação sobre químicos que se aplica às nanotecnologias, mas o REACH e leis afins lidam apenas com os riscos colocados pelas substâncias – não abordam questões éticas ou sociais. As nanotecnologias devem ser regulamentadas por leis novas e específicas.

As definições são importantes, pois temos que saber do que estamos a falar; é fundamental que haja definições claras dos nano materiais e nanotecnologias, pois a sua ausência produz incertezas legais. Sem um consenso nas definições, na nomenclatura e nas normas de classificação e ensaio, é extremamente difícil definir ou classificar o objeto a regulamentar¹⁷.

Ademais, as normas promovem o comércio livre, a segurança dos trabalhadores e consumidores e a proteção ambiental.

Para além dos benefícios mencionados, a nanotecnologia pode ainda vir a tornar-se referência caso os potenciais perigos consigam ser evitados durante o desenvolvimento das tecnologias e das aplicações. Com base em anteriores experiências com o amianto e os OGM, poder-se-ia provar que é possível proteger a segurança e a saúde enquanto se previnem novos ou piores riscos ao fazer disso a primeira prioridade da investigação nanotecnologia.



Pequenas quantidades de nanotubos de carbono já estão a ser utilizadas como reforço em raquetes de ténis de fibra de carbono e em bicicletas de corrida. Até já se fala em raquetes de ténis feitas totalmente de nanotubos de carbono.

¹⁷ Bowman, D, Gillian, G, 2007, "Como se vai desenvolver a regulamentação da nanotecnologia? Pistas de outros setores", *Novas Fronteiras Globais na Regulamentação. A era da nanotecnologia*, Edward Publishing Ltd., UK, p. 355.